रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 65] नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 3, 2015/माघ 14, 1936
No. 65] NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 3, 2015/MAGHA 14, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 फरवरी, 2015

सा. का. नि. 68(**अ**).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में उपयुक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेपों या सुझावों, पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव यदि कोई हो, को सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जा सकेगा ।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (द्वितीय संशोधन) नियम, 2015 है ।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) नियम 71 में, उपनियम (6) के पश्चात निम्नलिखित उपनियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात:—

"6(क) आवेदक, विनिर्मित ओषधियों की अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करते समय, अनुज्ञप्ति अधिकारी को साक्ष्य और आंकड़े प्रस्तुत करेगा जो यह न्यायोचित ठहराये कि ओषधि, भंडाकरण की सिफारिश शर्तों के अधीन प्रस्तावित सेल्फ जीवन के लिए स्थायी है । आंकड़े अनुसूची म के परिशिष्ट 9 के अनुसार बनाए जाएंगे । " ।

(ख) नियम 71-ख, उपनियम (1) के रुप में संख्यांकित किया जाएगा और इस प्रकार संख्यांकित उप-नियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात:—

" (2) आवेदक, विनिर्मित ओषधियों की अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करते समय, अनुज्ञप्ति अधिकारी को साक्ष्य और आंकड़े प्रस्तुत करेगा जो यह न्यायोचित ठहराये कि ओषधि, भंडाकरण की सिफारिश शर्तों के अधीन प्रस्तावित सेल्फ जीवन के लिए स्थायी है । आंकड़े अनुसुची म के परिशिष्ट 9 के अनुसार बनाए जाएंगे । " ।

(ग) नियम 76 में उप नियम (7) के पश्चात निम्नलिखित उपनियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात:—

"(7क) आवेदक, विनिर्मित ओषधियों की अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करते समय, अनुज्ञप्ति अधिकारी को साक्ष्य और आंकड़े प्रस्तुत करेगा जो यह न्यायोचित ठहराये कि ओषधि, भंडाकरण की सिफारिश शर्तों के अधीन प्रस्तावित सेल्फ जीवन के लिए स्थायी है । आंकड़े अनुसुची म के परिशिष्ट 9 के अनुसार बनाए जाएंगे । " ।

(घ) नियम 76-क , उपनियम (1) के रुप में संख्यांकित किया जाएगा और इस प्रकार संख्यांकित उप-नियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात:—

" (2) आवेदक, विनिर्मित ओषधियों की अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करते समय, अनुज्ञप्ति अधिकारी को साक्ष्य और आंकड़े प्रस्तुत करेगा जो यह न्यायोचित ठहराये कि ओषधि, भंडाकरण की सिफारिश शर्तों के अधीन प्रस्तावित सेल्फ जीवन के लिए स्थायी है । आंकड़े अनुसुची म के परिशिष्ट 9 के अनुसार बनाए जाएंगे । " ।

(ड.) अनुसूची (घ) में, मद संख्यांक 1 के सामने, स्तंभ "ओषधियों का वर्ग" के अधीन प्रविष्ट "पदार्थ जो चिकित्सीय उपयोग के लिए आशयित नहीं" के स्थान पर निम्नलिखित प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात् :--

> "पदार्थ जो चिकित्सीय उपयोग के लिए आशयित नहीं, उनको अपवर्जित करते हुए जो और शोधित तथा उनको विसंक्रमित करने के पश्चात् ओषधि के रूप में उपयोग किए जाने के लिए आशयित है"।

[फा. सं. एक्स-11014/2/2014-डीएफक्यूसी]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. 908(अ) तारीख 22 दिसम्बर, 2014 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health and Family Welfare)
NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd February, 2015

G.S.R. 68(E).—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

Draft rules

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 2015.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) in rule 71, after sub-rule (6), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(6A) The applicant shall, while applying for licence to manufacture drugs, furnish to the Licensing Authority evidence and data justifying that the drugs are stable for proposed shelf life under the condition of storage recommended and the data shall be generated as per Appendix IX of Schedule Y.".

(b) rule 71-B shall be numbered as sub-rule (1) thereof and after sub-rule (1) as so numbered, the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(2) The applicant shall, while applying for licence to manufacture drugs, furnish to the Licensing Authority evidence and data justifying that the drugs are stable for proposed shelf life under the condition of storage recommended and the data shall be generated as per Appendix IX of Schedule Y.".

(c) in rule 76, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

"(7A) The applicant shall, while applying for licence to manufacture drugs, furnish to the Licensing Authority evidence and data justifying that the drugs are stable for proposed shelf life under the condition of storage recommended and the data shall be generated as per Appendix IX of Schedule Y.".

(d) rule 76A shall be numbered as sub-rule (1) thereof and after sub-rule (1) as so numbered, the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(2) The applicant shall, while applying for licence to manufacture drugs, furnish to the Licensing Authority evidence and data justifying that the drugs are stable for proposed shelf life under the condition of storage recommended and the data shall be generated as per Appendix IX of Schedule Y.".

(e) in Schedule D, against item number 1, under the column "Class of drugs", for the entry "Substances not intended for medicinal use", the following entry shall be substituted, namely:-

"Substances not intended for medicinal use excluding those intended to be used as drugs after further purification or rendering them sterile".

[F.No. X.11014/2/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Foot note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21st December 1945 and last amended *vide* notification number GSR 908(E) dated 22nd December, 2014.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.